



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 15-06-2020
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPJNY
Sagsnr.: 2007544
Dok. nr.: 1235195

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 19. maj 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 1121 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 1121:

”Hvor mange testkit stod man klar med ved indgangen til corona-epidemien i marts 2020?”

Svar:

Sundheds- og Ældreministeriet har til brug for denne besvarelse indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen oplyser,

”I takt med at epidemien udviklede sig og der kom flere tilfælde af smitte med ny coronavirus (SARS-CoV-2) i Danmark, havde Sundhedsstyrelsen fra slutningen af februar og ind i marts 2020 dialog med regionerne vedrørende deres varetagelse af primær diagnostik og rådgivning i relation til ny coronavirus (SARS-CoV-2).

Statens Serum Institut (SSI) er nationalt referencelaboratorium og foretog som følge heraf indledningsvist laboratorieanalyser for ny coronavirus (SARS-CoV-2). Det fremgår af specialevejledningen for klinisk mikrobiologi, at håndteringen af nye infektionssygdomme, som COVID-19 varetages inden for den højt specialiseret funktion HSF10, som lyder: Primær diagnostik ved ”emerging diseases”/nye infektionssygdomme, fx MERS CoV. Opsætning af analyser til samt diagnostik og rådgivning vedrørende nye infektionssygdomme, der kræver særlige isolationsforanstaltninger.

Funktionen er godkendt til varetagelse på Rigshospitalet, Blegdamsvej, Amager og Hvidovre Hospital, Hvidovre, Aarhus Universitetshospital, Skejby, Aalborg UH Syd, OUH Odense Universitetshospital og Statens Serum Institut.

D. 24. februar 2020 sendte Sundhedsstyrelsen en anmodning til regionerne om skriftlig tilsagn for varetagelse af laboratorieanalyser for ny coronavirus (SARS-CoV-2) som del af den højt specialiserede funktion nr. 10 i specialevejledningen for klinisk mikrobiologi.

I forlængelse heraf anmodede Sundhedsstyrelsen yderligere om en tilkendegivelse af, hvornår regionerne ville kunne igangsætte analyser til diagnostik af SARS-CoV-2 samt muligheden for etablering af et døgnbemandet beredskab mv.

I starten af marts var det Sundhedsstyrelsens vurdering, at der på baggrund af epidemiens udvikling og ændringer i indikationer for test for ny coronavirus (SARS-CoV-2) ville blive et behov for, at regionerne fremadrettet kunne udvide testkapaciteten. Sundhedsstyrelsen anmodede derfor d. 4. marts 2020 regionerne om en tilbagemel-

ding i forhold til planlægning af en fremskudt udredningsfacilitet (fx testfacilitet i relation til et sygehus) samt en vurdering af om den forventede øgning i testaktivitet ville medføre udfordringerne fsva. udstyr, apparatur mv.

I samme periode blev Sundhedsstyrelsen gjort opmærksom på, at der var problemer med at levere en række produkter, herunder plasticbakker til oprensning af RNA og reagenser til analyserne, der blev anvendt i forbindelse med diagnostiske analyser for SARS-CoV-2. Sundhedsstyrelsen var som følge heraf i dialog med regionernes kliniske mikrobiologiske afdelinger med henblik på en klarlægning af evt. alternative analysemetoder ved fortsatte udfordringer med forsyninger af testkits.

Sundhedsstyrelsen sendte som følge heraf d. 8. marts 2020 en supplerende anmodning til regionerne og relevante mikrobiologiske afdelinger om en redegørelse for, hvordan de håndterede den midlertidige udfordring med levering af testkits, samt hvordan den diagnostiske testkapacitet fremadrettet kunne opskaleres. I den forbindelse noterede regionerne samtidig igangværende arbejde med at identificere og etablere metoder til at varetage analysen af ny coronavirus (SARS-CoV-2), fx alternative platforme eller manuel oprensning mv., med henblik på at imødekomme midlertidige og evt. fremtidige udfordringer, samt at opskalere testkapaciteten.

Tilbage meldingen fra regionerne og de kliniske mikrobiologiske afdelinger d. 10.-11. marts 2020 var en sammenlagt kapacitet på omkring 3250-3750 analyser per døgn. Dette var forudsat, at der kunne leveres det forventede udstyr til analyserne samt at der var tilstrækkeligt personale med kompetencer til at foretage analyserne mv.

D. 12. marts udvidedes antallet af steder, hvor man kunne foretage primær diagnostik for ny coronavirus (SARS-CoV-2) fra, at det var de seks godkendte matrikler, jf. HSF 10 i specialevejledningen for klinisk mikrobiologi, til at alle kliniske mikrobiologiske afdelinger kunne varetage funktionen.”

Jeg henholder mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen.

Derudover kan det tilføjes, at der sidenhen er arbejdet på øge testkapaciteten betydeligt – og det er lykkedes. På nuværende tidspunkt har regionerne og TestCenter Danmark (organiseret under Statens Serum Institut) de testkomponenter, som kræves for at opretholde en testkapacitet på mere end 20.000 test om dagen i sundhedssporet og samfundssporet.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Jeannette Nybo